

Esta instrução de uso é aplicável aos itens descritos a seguir:

“Fixador Externo Dolphix”

DF 210040; DF 210050; DF 210060; DF 312150; DF 31220; DF 312300; DF 312400; DF 200030; F4-125360; F4-125380; F4-125390; F4-134080; F4-134095; F4-134120; F4-134150; F4-145120; F4-145150; F4-145180; F4-156150; F4-156180; F4-156200; F4-3001; F4-3002; F4-3003; F4-3004; F4-3005; F4-3006; F4-3007; F4-3008; F4-3009

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo Dolphix

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador Externo Dolphix é indicado para cirurgia ortopédica e traumatológica para fraturas da diáfise, metafisárias dos ossos longos e fratura de pélvis.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fixador Externo Dolphix é um sistema modular composto por barra, trava e braçadeira e pino (este possui registro a parte na Anvisa). As travas de fixação Dolphix requer apenas uma leve pressão. Para inserir a barra no grampo, é importante que o cabo da pinça esteja totalmene aberta. O bloqueio do grampo é obtido pela rotação do punho da alavanca que também atua como uma cobertura para a cabeça do parafuso. A braçadeira de barra é utilizada para conectar duas barras radiotransparentes juntos. Assegure-se que o grampo esteja totalmente aberto antes da inserção da barra. A conexão das barras com o grampo é feito pressionando-os juntos. O bloqueio da barra é realizado através do cabo com um movimento de rotação.

MODO DE USO

Todos os dispositivos da Citieffe são indicados para o uso por profissionais. Os cirurgiões necessitam conhecer os processos de fixação ortopédica.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO / LIMPEZA

Óxido de Etileno

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente (15 a 30°C),e umidade em 40-70%, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Os dispositivos devem ser armazenados em local adequado e não devem ser danificados. Antes da colocação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os dispositivos devem ser transportados em local seco e fresco, com temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Quando o dispositivo estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

Advertências

Se o dispositivo estiver com suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado com suspeita de ter sofrido dano, não pode ser usado e deve retornar para o fornecedor. O mesmo ocorre com a verificação do estado da embalagem, se for verificado o estado de violação ou descaracterização do produto, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor.

Fabricante:

Citieffe S.r.l.
Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno
Bologna – Itália
Tel +39 051 72 18 50
Fax +39 051 72 18 70
Site: www.citieffe.com

Distribuidor/ Importador:

Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli.
C.N.P.J / M.F: 04.408.009/0001-97 I.E.
110.129.500.117
Rua Vergueiro, n.º 2.016 – 1º e 2º andar -
Vila Mariana
Cep.: 04102-000 São Paulo – SP /
Fone.: (0xx 11) 5904-0215
Resp. Técnico: Maria Cristina Ferrari
Bruzadin
COREN-SP n.º 140236277
Site: www.bonesurgical.com.br
E-mail: bonesurgical@bonesurgical.com.br

Representante do Responsável Legal	Responsável Técnica
Gilmar Ferreira Do Nascimento RG n.º 26.464.683-5	Maria Cristina Ferrari Bruzadin COREN-SP n.º 14023627